



**ПОСТІЙНО ДІЮЧА АДМІНІСТРАТИВНА КОЛЕГІЯ
АНТИМОНОПОЛЬНОГО КОМІТЕТУ УКРАЇНИ
З РОЗГЛЯДУ СКАРГ ПРО ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА
У СФЕРІ ДЕРЖАВНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ**

вул. Урицького, 45, м. Київ-35, 03680, тел.: (044) 594-64-12, факс: (044) 520-10-42
<http://www.amc.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00032767

№ 1527-р/пк-ск від 04.12.2014

вих. лист від

№

Товариство з обмеженою
відповідальністю "ІРИДІУМ"

вул. Предславинська, буд. 34-Б,
03150, м. Київ

Міністерство охорони здоров'я
України

вул. Грушевського, 7,
м. Київ, 01601

Уповноважений орган з питань
державних закупівель

Державна казначейська служба
України

РІШЕННЯ

Постійно діюча адміністративна колегія Антимонопольного комітету України з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель (надалі – Колегія), розглянувши скаргу товариства з обмеженою відповідальністю "ІРИДІУМ" (надалі – Скаржник, ТОВ "ІРИДІУМ") від 25.11.2014 б/н (зареєстровану в Комітеті 25.11.2014 за № 8-20/2901-ДЗ) (надалі – Скарга) щодо встановлення Міністерством охорони здоров'я України (надалі – Замовник, МОЗ України) дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – "32.50.1. Вироби медичного призначення для лікування дітей, хворих на онкологічні та онкогематологічні захворювання – 10 лотів" [оголошення № 190031, оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу з питань державних закупівель, бюлетень від 12.11.2014 № 127 (12.11.2014)] (надалі – Процедура закупівлі),

ВСТАНОВИЛА:

Скаржник повідомляє про встановлення Замовником дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів та просить, зокрема:

- призупинити Процедуру закупівлі;

- зобов'язати Замовника усунути дискримінаційні вимоги у документації конкурсних торгів.

Рішенням Колегії від 26.11.2014 № 1489-р/пк-ск Скарга була прийнята до розгляду та Процедура закупівлі призупинена на строк до винесення рішення за Скаргою.

У відповідь на запит Колегії від 26.11.2014 № 20-29.1/06-3586-дз Замовник листом від 01.12.2014 № 20-02/1129/34890 (zareestrovanim у Комітеті 02.12.2014 за № 6-20/2944-ДЗ) надав копії документів щодо проведення ним Процедури закупівлі та пояснення по суті Скарги.

Розглянувши надані Замовником документи та пояснення, які стосуються проведення ним Процедури закупівлі, Колегією встановлено наступне.

У Скарзі ТОВ "ІРИДІУМ" повідомляє, що ознайомившись із документацією конкурсних торгів, Скаржник з'ясував, що пункт 3 розділу 5 Документації містить вимогу, яка не відповідає вимогам чинного законодавства України та обмежує конкуренцію.

За інформацією Скаржника, "вимоги Замовника щодо обов'язку учасників у складі пропозиції конкурсних торгів надати копію листа МОЗ України та/або копію листа Державної служби України з лікарських засобів (надалі – Держлікслужба України) щодо віднесення їх товару до медичної техніки, з одного боку, необґрунтовано зобов'язують Скаржника звертатися до МОЗ України чи до Держлікслужби із запитом про надання йому для Замовника тієї інформації, яка вже знаходиться у МОЗ України, а з іншого боку – опосередковано примушують Скаржника до обов'язкового укладення договорів на виконання експертизи з тими державними експертними установами, коло яких визначене Держлікслужбою України".

Скаржник зазначає, що вимога Замовника стосовно надання учасниками Процедури закупівлі копії листа МОЗ України щодо віднесення товару до медичної техніки, взагалі не може бути виконана учасниками торгів, оскільки останні не можуть отримати такого листа від МОЗ України.

За інформацією ТОВ "ІРИДІУМ", Замовник не має юридичних можливостей надавати учасникам торгів будь-яких листів (довідок) із інформацією, яка міститься у Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення і стосується медичної техніки та інших виробів медичного призначення. У зв'язку з цим Замовник, отримуючи від учасників Процедури закупівлі такі запити, надсилає їх на виконання до Держлікслужби України.

На думку Скаржника, не зважаючи на те, до кого звертаються учасники Процедури закупівлі із запитом щодо отримання вищезазначених листів про віднесення товару до медичної техніки - чи до МОЗ України, чи до Держлікслужби України, у будь-якому разі зазначені запити МОЗ України і Держлікслужба України передають на розгляд до державних експертних установ, які виключно на договірних засадах погоджуються виконувати відповідні експертизи, результатом яких є висновки про те, чи відноситься той чи інший медичний виріб саме до виробу медичної техніки. Проведення таких експертиз здійснюється за відповідними договорами, в яких державні експертні установи визначають окрему плату.

У поясненнях по суті Скарги Замовник повідомляє наступне: "пунктом 1 постанови Кабінету Міністрів України від 02.07.2014 № 240 "Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевого бюджету" встановлено обов'язкове декларування зміни оптово-відпускних цін без урахування мита і податку на додану вартість на лікарські засоби, включені до переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади та установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного

та місцевих бюджетів, та виробів медичного призначення, крім медичної техніки, що включені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення або щодо яких складено декларацію про відповідність медичного виробу і які придбаваються повністю або частково за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів".

Як зазначає МОЗ України, "надання відомостей щодо ціни на товари, які мають бути внесені до Реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби та медичні вироби та підтвердження їх інформацією про декларування зміни оптово-відпускної ціни на запропонований товар із зазначенням дати та номеру наказу МОЗ України відповідає вимогам законодавства та є необхідною умовою для закупівлі лікарських засобів.

У той же час, вимога про обов'язковість декларування зміни оптово-відпускних цін не поширюється на медичну техніку. З огляду на це, МОЗ України, як замовником, передбачається вимога до учасників щодо подання ними (у разі, якщо запропонований товар не підлягає декларуванню зміни оптово-відпускної ціни) відповідно до законодавства, копію листа МОЗ України та/або копії листа Держлікслужби України щодо віднесення такого товару до медичної техніки.

Експертиза медичного виробу здійснюється під час його державної реєстрації (Порядок державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 № 1497). Отримання листа від МОЗ України чи Держлікслужби про віднесення запропонованого товару до медичної техніки не потребує проведення експертизи.

У складі копій матеріалів, наданих Замовником на розгляд Колегії міститься зокрема, копія листа МОЗ України від 17.06.2014 №18.03-04/3497/16716, адресованого товариству з обмеженою відповідальністю "Кор-Медікал" стосовно належності вказаної товариством медичної продукції до виробів медичного призначення чи до медичної техніки з підтверджуючими документами, наданими відповідними експертними установами.

Розглянувши зазначене питання, Колегія встановила наступне.

У підпункті 3 пункту 3 розділу 5 Документації зазначено, зокрема, наступне: "відомості щодо ціни на товар, який пропонується учасником, повинні бути внесені до Реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення.

Для підтвердження зазначеної вимоги, учасникам у складі своїх пропозицій конкурсних торгів необхідно надати інформацію про декларування зміни оптово-відпускної ціни на запропонований товар із зазначенням дати та номеру наказу МОЗ України.

У разі, якщо запропонований товар не підлягає декларуванню зміни оптово-відпускної ціни, відповідно до законодавства, учасникам у складі пропозицій конкурсних торгів необхідно надати копію листа МОЗ України та/або копію листа Держлікслужби щодо віднесення такого товару до медичної техніки".

Відповідно до пункту 3 частини першої статті 1 Закону України "Про ціни і ціноутворення" декларування зміни ціни та/або реєстрація ціни – інформування суб'єктом господарювання у встановленому порядку органів державного регулювання і контролю (нагляду) та спостереження у сфері ціноутворення про наміри встановлення та застосування ціни, відмінної від поточної.

Відповідно до пункту 2 частини першої статті 13 Закону України "Про ціни і ціноутворення" державне регулювання цін здійснюється Кабінетом Міністрів України, органами виконавчої влади та органами місцевого самоврядування відповідно до їх повноважень шляхом запровадження процедури декларування зміни ціни та/або реєстрації ціни.

Згідно з абзацом другим пункту 1 частини першої Постанови з 1 серпня 2014 року підлягають декларуванню зміни оптово-відпускних цін без урахування мита і податку на додану вартість на лікарські засоби, включені до переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 5 вересня 1996 № 1071 "Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету", крім наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів, діючих речовин (субстанцій), медичних газів та лікарських форм, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів (магістральними формулами) та на замовлення лікувально-профілактичних закладів з дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин.

Пунктом 2 частини першої Постанови передбачено, що заклади і установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевого бюджетів, закуповують лікарські засоби і вироби медичного призначення за цінами, які не перевищують рівня задекларованих змін оптово-відпускних цін з урахуванням мита, податку на додану вартість та граничних постачальницько-збутових і торговельних (роздрібних) надбавок, установлених постановою Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 року № 955 "Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення".

Двадцять шостого вересня 2014 року набрали чинності спільний наказ МОЗ України та Мінекономрозвитку України від 20.08.2014 № 584/1011 "Про затвердження Порядку розрахунку оптово-відпускної ціни на лікарській засіб" та наказ МОЗ України від 18.08.2014 № 574 "Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення", у зв'язку з чим власники реєстраційних посвідчень або уповноважені ними особи мають можливість подавати документи на декларування змін оптово-відпускних цін на лікарські засоби.

Постановою Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2004 року № 1497 затверджено Порядок державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення (надалі – Порядок), який визначає механізми проведення державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення (надалі – медичні вироби).

Згідно з пунктом 1 Порядку, зокрема, "державній реєстрації підлягають виготовлені в Україні та імпортовані медичні вироби за переліком, який визначається МОЗ.

Ввезення на митну територію, реалізація та застосування в Україні медичних виробів дозволяється тільки після їх державної реєстрації, крім випадків, визначених МОЗ у встановленому порядку".

Відповідно до пункту 3 Порядку державну реєстрацію медичних виробів здійснює Держлікслужба України за результатами експертизи та у разі потреби випробувань, що проводяться експертними установами.

Згідно з пунктом 4 Порядку державна реєстрація медичних виробів проводиться на підставі заяви та відповідного пакета документів, поданих до Держлікслужби України заявником, який несе відповідальність за виробництво, безпеку, якість та ефективність медичних виробів.

Відповідно до пункту 5 Порядку серед інших документів до заяви додається документ про сплату реєстраційного збору.

Пунктом 6 Порядку визначено, зокрема, що Держлікслужба України залучає експертні установи для проведення необхідних експертиз та випробувань медичних виробів і видає заявникові відповідні направлення.

Вибір експертних установ здійснює заявник з урахуванням профілю експертної установи та згідно з переліком, який формується та затверджується Держлікслужбою України.

Згідно з пунктом 12 Порядку, зокрема, на підставі рішення про державну реєстрацію медичні вироби включаються до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення (надалі – Реєстр), що ведеться Держлікслужбою України, а заявнику видається свідоцтво про державну реєстрацію медичних виробів.

Відповідно до пункту 3 Порядку ведення Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16.07.2012 № 533 (zareestrovaniy в Міністерстві юстиції України 01.08.2012 за № 1301/21613) медична техніка та вироби медичного призначення вносяться до Державного реєстру на підставі наказу Держлікслужби України про державну реєстрацію медичних виробів.

Пунктом 10 зазначеного вище Порядку передбачено, що юридична або фізична особа має право безкоштовно отримати від Держлікслужби України підтвердження про державну реєстрацію медичної техніки та виробів медичного призначення.

Згідно з пунктом 11 вказаного Порядку підтвердження про державну реєстрацію медичних виробів видається Держлікслужбою України за зверненням юридичної або фізичної особи на кожен конкретну партію медичного виробу, що zareestrovaniy в Україні відповідно до Порядку.

Скаржник не довів та документально не підтвердив, яким чином встановлення Замовником зазначеної вимоги у Документації порушує його права та законні інтереси та перешкоджає подати свою пропозицію конкурсних торгів.

Скаржник не надав документального підтвердження неможливості взяти участь у Процедурі закупівлі через встановлення Замовником вказаної вимоги у Документації.

Враховуючи викладене, у Колегії відсутні підстави для задоволення Скарги в цій частині

Орган оскарження розглядає скаргу та приймає рішення на її підставі та в межах отриманої за скаргою інформації, виходячи з положень абзацу третього частини одинадцятої статті 18 Закону.

Наведені вище обставини свідчать про відсутність підстав для задоволення Скарги.

Враховуючи викладене, керуючись частиною третьою статті 8, статтею 18 Закону України "Про здійснення державних закупівель", Постійно діюча адміністративна колегія Антимонопольного комітету України з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель

ПОСТАНОВИЛА:

Відмовити товариству з обмеженою відповідальністю "ГРИДУМ" у задоволенні його скарги від 25.11.2014 б/н (zareestrovanoi в Комітеті 25.11.2014 за № 8-20/2901-ДЗ).

Рішення може бути оскаржено до суду у встановлений Законом строк.

Голова Колегії

С. МОРОЗ